

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

⑨ 日本国特許庁 (JP)

⑩ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報 (A)

昭58—188463

⑪ Int. Cl.³

識別記号

庁内整理番号

⑬ 公開 昭和58年(1983)11月2日

A 61 M 25/00

6917-4C

// A 61 M 16/00

6917-4C

17/00

6917-4C

発明の数 2

審査請求 未請求

(全 6 頁)

甲
第
5
号
証

⑭ バルーン型カテーテルおよびその製造法

⑯ 発明者 高橋晃

藤沢市辻堂新町3丁目5番28号

⑰ 特 願 昭57-70718

⑰ 出 願 人 テルモ株式会社

⑱ 出 願 昭57(1982)4月27日

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番

⑲ 発 明 者 棚島雅博

1号

調布市国領町8丁目6番9号野

⑳ 代 理 人 弁理士 鈴江武彦 外2名

川ハウスAの5

明 細 書

1. 発明の名称

バルーン型カテーテルおよびその製造法

2. 特許請求の範囲

(1) カテーテルチューブ本体と、該チューブ本体の一部外周面を環状に囲繞するようにして膨脹自在に設けられたフィルムからなるバルーン部と、該バルーン部内に連通するようにして上記チューブ本体に並設され上記バルーン部を膨脹させるためのインフレーションノズルとを具備してなるバルーン型カテーテルにおいて、バルーン部を形成しているフィルムが軟質合成樹脂層と、ポリ塩化ビニリデン層又はポリビニルアルコール層との少なくとも2層からなることを特徴とするバルーン型カテーテル。

(2) 軟質合成樹脂が、ポリ塩化ビニル、ポリ酢酸ビニル、ラテックスゴム、ポリウレタン、シリコンゴム、ポリエステル、ポリエチレン、ナイロンから選ばれるものである特許請求の範囲第1項記載のバルーン型カテーテル。

(3) ポリ塩化ビニリデン又はポリビニルアルコール層の厚みが5～50μである特許請求の範囲第1項記載のバルーン型カテーテル。

(4) バルーン部を形成しているフィルムの塩化窒素透過係数が 3×10^{-9} ml/cm²・秒・cmHg以下である特許請求の範囲第1、2又は3項記載のバルーン型カテーテル。

(5) 軟質合成樹脂を予めバルーン状に成形したのち、このバルーン部に親水性接着剤を塗布、乾燥させ、ついで液状のポリ塩化ビニリデン又はポリビニルアルコールを上記接着剤塗布層上に塗布、乾燥させ、ついで、これをカテーテル本体に吸着することを特徴とするバルーン型カテーテルの製造方法。

(6) 軟質合成樹脂がポリ塩化ビニル、ポリ酢酸ビニル、ラテックスゴム、ポリウレタン、シリコンゴム、ポリエステル、ポリエチレン、ナイロンから選ばれるものである特許請求の範囲第5項記載の製造方法。

(7) 塩化ビニリデン又はポリビニルアルコール

ルの層の乾燥法の厚みが5〜50μとなるように製造する特許請求の範囲第5又は6項記載の製造方法。

3. 発明の詳細な説明

1. 発明の背景

(技術分野)

この発明は麻酔ガス、酸素ガス等を気道内に導入するためのバルーン型カテーテルに関する。

(先行技術)

麻酔又は呼吸用バルーン型カテーテルとして、カテーテルチューブ本体の先端近傍にその外周面を環状に圍繞するようにして軟質フィルムを膨脹自在に設け、この軟質フィルムとカテーテルチューブ本体の上記外周面との間にインフレーション・シルーメンを開口させ、このインフレーション・シルーメンを介して上記軟質フィルムの膨脹をふこなうようにしたものが従来知られている。

このバルーン型カテーテルはこの軟質フィルムからなるバルーン部（又はカフ）を膨張させ

- 3 -

あるいは低圧で、気管をシールしようとするもので、これによって気管粘膜へのカフによる圧迫を防いだものである。気管粘膜損傷についての意識が高まりこれらのタイプのカフが現在最も多く用いられている。

しかし以前のカフよりも気管粘膜損傷については効果的であったものの近年この様なソフトカフであっても麻酔ガスのカフ内通過によりカフ内圧が上昇するとの報告があり、更にこの様な場合前述と同様に高圧で気管壁を圧迫する為好ましくないとしてカフ内への注入ガスを同一組成の麻酔ガスで行なう等の多くの提唱がなされている。

しかし上述の提案である麻酔ガスのカフ内注入は別に注入用として麻酔ガスを封入したシリンジ等を用意する必要がある等実際上は問題がある。

そのため、従来のバルーン型カテーテルの使用中に定期的にバルーンからガス抜きをし、バルーンの容量と内圧を調整させることなど、か

- 5 -

ることにより、気管支の中前で気道を密封せしめ、麻酔ガスの体内からの漏洩の防止を図るなどの目的のために用いられる。

(従来技術の問題点)

しかし、従来のこの種のバルーン型カテーテルのバルーン部（又はカフ）は材質として軟質ポリ塩化ビニル、ポリ酢酸ビニル、ラテックスゴム、シリコンゴム等を使用し、チューブ本体外径とはほぼ等しい形状とし、これに空気を注入し、風船状にふくらませて用いるもので、その場合カフを無理にふくらませ、内圧を高くし、気管壁に対し高圧で圧迫するように使用されていた。そのため、この高圧による気管粘膜の末梢循環不全が起り損傷することが注目されるようになった。その後、強力気管壁に圧力を加えないように改良されたカフが考案され実施されるに至った。

これはあらかじめシールしようとする気管の内径とはほぼ同等かそれ以上の大きさのあるカフを用い、これによりカフ内圧の上昇を見ずして、

- 4 -

こなわれている。しかし、このようなバルーンの調整はしばしば困難をともない、かつ煩雑であるなどの問題があった。

2. 発明の目的

この発明は上記事情に鑑みてなされたものであって、その目的とするところは使用時におけるバルーンの容量、内圧の調整を省くことができ、したがってバルーンによる気道圧迫による損傷を防止し得るバルーン型カテーテルを提供することである。

すなわち、この発明はカテーテルチューブ本体と、該チューブ本体の一部外周面を環状に圍繞するようにして膨脹自在に設けられたフィルムからなるバルーン部と、該バルーン部内に連通するようにして上記チューブ本体に並設され上記バルーン部を膨脹させるためのインフレーション・シルーメンとを具備してなるバルーン型カテーテルにおいて、

バルーン部を形成しているフィルムが軟質合成樹脂層と、ポリ塩化ビニリデン層又はポリビ

- 6 -

アルコール層との少なくとも2層からなることを特徴とするバルーン型カテーテルを提供するものである。

さらに、この発明は上記カテーテルにおいて、軟質合成樹脂が、ポリ塩化ビニル、ポリ酢酸ビニル、ラテックスゴム、ポリウレタン、シリコンゴム、ポリエステル、ポリエチレン、ナイロンから選ばれ、ポリ塩化ビニリゲン又はポリビニルアルコールの層の厚みが5〜50μであって、バルーン部を形成しているフィルムの高酸化当量透過係数が $3 \times 10^{-9} \text{ cc} \cdot \text{cm} / \text{cm}^2 \cdot \text{秒} \cdot \text{cmHg}$ 以下であることを特徴とする上記バルーン型カテーテルを提供するものである。

さらに、この発明は予め軟質合成樹脂をバルーン状に成形したのち、このバルーン部にポリウレタン系接着剤等の親水性接着剤を塗布、乾燥させたのち、液状のポリ塩化ビニリゲン又はポリビニルアルコールを上記接着剤層の上に塗布し、ついで加熱、乾燥させついで、これをカテーテル本体に取着することを特徴とするバ

-7-

通し得るようになっている。

このカテーテルチューブ本体1の管壁には第2図又は第3図に示すように細いインフレーションルーメン4がチューブ本体1の軸方向に沿って埋設されている。このインフレーションルーメン4は第2図に示すようにベベル状先端3近傍において閉塞されているが、後述するバルーン部5の内部空間と重複する位置に設けられたチューブ本体1管壁の一部切欠部1aを介して、このインフレーションルーメン4がバルーン部5の内部空間と連通している。このインフレーションルーメン4はさらに第1図に示すようにバルーン部5より後方の位置において、チューブ本体1の管壁切欠部6を介してインフレーションチューブ7と連通している。

第3図はインフレーションルーメン4とインフレーションチューブ7との一接続例を示している。すなわち、インフレーションチューブ7の先端にコネクタ8が接続され、このコネクタ8の先端がインフレーションルーメン4内

-9-

ルーメン型カテーテルの製造方法を提供するものである。

さらに、この発明は上記カテーテルの製造方法において、軟質合成樹脂がポリ塩化ビニル、ポリ酢酸ビニル、ラテックスゴム、ポリウレタン、シリコンゴム、ポリエステル、ポリエチレン、ナイロンから選ばれ、ポリ塩化ビニリゲン又はポリビニルアルコールの層の乾燥後の厚みが5〜50μとなるように塗布することを特徴とする上記バルーン型カテーテルの製造方法を提供するものである。

II、発明の具体的説明

以下、この発明を図示の実施例を参照して説明する。

図中、1は軟質プラスチック製のカテーテルチューブ本体であって、麻酔ガス、酸素ガス等を導入するためのルーメン4を軸芯に有し、その先端3は体内挿入に適合させるため、なめらかなベベル状となっている。又、他端（図示しない）は従来同様、体内へのガス供給装置と連

-8-

に押し込まれ、インフレーションルーメン4と気密に嵌合されている。このコネクタ8はポリスチレン等の硬質プラスチックによりつくられ、その外径がインフレーションルーメン4の内径より若干大きい円筒状のものでその中間部分にストッパの役目をなすつば9が形成されている。なお、インフレーションチューブ7とインフレーションルーメン4との接続は、上述の如き単なる圧入による方法のほか、予め加熱したマンドレルをインフレーションルーメン内に挿入し、このマンドレル抜去と同時にコネクタ8をインフレーションルーメン内に挿入、固着するようにしてもよい。このようなコネクタ8の利用はインフレーションルーメンとの接続部が折れ曲りにくいため接続状態がなめらかとなり、また、作業能率上においても好ましい。また、インフレーションチューブ7の後端にはバルーン部の膨張程度を認識するためのパイロットバルーン10を介してキャップ付きアダプタ11が取着されている。なお、参照符

-10-

す13はX線不透過ラインであり、カテーテルチューブ本体1の長手方向全長に亘って設けられカテーテルチューブ本体1の位置をX線で容易に認識し得るようになっている。

カテーテルチューブ本体1の先端近傍にはその外周面を環状に囲繞するようにしてバルーン部5が膨脹自在に設けられている。このバルーン部5は図示の如く、たとえば軟質ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、酢酸ビニル、ラテックスゴム、シリコーンゴム、ナイロン、ポリウレタン、ポリエスカル、ポリエチレン等の軟質プラスチックフィルム13の上面にポリ塩化ビニリアン、ポリビニルアルコールをたとえば0.005～0.05μ程度コーティングした気体透過防止層14を有する2層構造のもの、あるいは、必要に応じて上記気体透過防止層14を2層以上にして施した3以上の層としてもよい。又、この気体透過防止層14は軟質プラスチックフィルム層13の内面にコーティングするようによい。しかし、いずれの場合においても、このバ

ルーン部5の気体透過係数(酸素透過係数)が 3×10^{-9} cc・cm/cm²・秒・cmHg(常温)以下となるようにし、かつ、容易に膨脹し気管粘膜を損傷するおそれのない柔軟な材質を選ぶことが好ましい。バルーン部5のフィルムの厚さについて特に制限はないが、透気性、柔軟性を考慮し、一般には0.03～0.30mm程度のものが用いられる。

バルーン部5の成形方法としては公知の任意の手段を採用し得る。たとえばガラス、陶器および金属性のバルーン金型をポリ塩化ビニルプラスチック中に浸漬し、ポリ塩化ビニルプラスチックの均一附着を得る。次に140～220℃加熱オーブン中で、プラスチックを溶融ゲル化し、ポリ塩化ビニル皮膜を形成させる。常温近、冷却後イソプロピルアルコール、トルエン等の有機溶剤で溶解したウレタン系接着剤に浸漬し、ポリ塩化ビニル被膜上にポリウレタンの接着層を形成する。溶剤を乾燥、揮散させた後ポリ塩化ビニリアンエマルジョン液に浸漬し、100～

-11-

-12-

220℃で加熱乾燥ポリ塩化ビニリアンの被覆層を得ることができる。

さらに厚い被覆層を得たい場合は、再度ポリ塩化ビニリアンエマルジョン液に浸漬し同様の操作をくり返す。

ポリ塩化ビニリアン・エマルジョン液の粘度は、3～70 cpa程度であり、1回の浸漬操作で得られる被覆層の厚みは、この粘度を調整することにより変化することができる。

ポリビニルアルコール層の場合も上記同様にポリウレタンの接着層を形成したのち、ポリビニルアルコール溶液中に浸漬し、常温ないし160℃で乾燥、ポリビニルアルコールの被覆層を得ることができる。

被覆層の厚みは、多数回の浸漬でも得られるが、溶液濃度を調整した方が簡便である。

なお、ポリビニルアルコールは水溶性であるため、バルーンとして使用する場合は、ポリビニルアルコール層は内側とすることが好ましい。従って、バルーンを金型から離型後反転

作を行う。

このバルーン部5のチューブ本体1への取着方法としては、上述の如く予め所定のバルーン形状に成形したものをチューブ本体1に嵌合させ、その両端を接着剤で気密に封止する方法その他従来公知の方法で適宜取着することができよう。また、バルーン部5のフィルムを2層以上にする場合はたとえばデブリングを複数回繰り返すことにより容易に製造することができよう。このようにバルーン部5を2層以上のフィルムから構成させた場合はピンホール発生防止の点でより好ましいものとなる。

この発明に係わるバルーン型カテーテルの使用方法については従来のバルーン型カテーテルと特に異なるところはない。

実施例

下記表の如く比較例(従来品)としてゴム製カフ付き気管内チューブと、ポリ塩化ビニル製カフ付き気管内チューブを用い、また本発明の実施例としてポリ塩化ビニルとポリ塩化ビニリ

-13-

-14-

アンとの2層からなるカフ付気管内チューブを用い、バルーン部のガス透過性、コンプライアンス(一定圧力で膨む体積量で弾性の指標となる。)等についての測定をおこなった。測定条件は暴露時間を1時間、分圧差76 cm Hgの常温下とした。

これら実験結果を下記表に示す。

表

厚さ	実気ガス透過量	バルーンのコンプライアンス	バルーン内圧	内圧上昇比
比較例 I 天然ゴム 300 μ	10.1 ml	0.07 ml/cm H ₂ O	258 cm H ₂ O	531%
比較例 II ポリ塩化ビニル 100 μ	6.8 ml	0.14 ml/cm H ₂ O	48.6 cm H ₂ O	100%
実施例 A ポリ塩化ビニル95 μ ポリ塩化ビニリアン5 μ	4.4 ml	0.11 ml/cm H ₂ O	40 cm H ₂ O	82%
実施例 B ポリ塩化ビニル60 μ ポリ塩化ビニリアン40 μ	1.0 ml	0.06 ml/cm H ₂ O	20 cm H ₂ O	41%

※ 初期バルーン容量 = 8 ml

-15-

この表から明らかな如く実施例 A、B のコンプライアンスは比較例 I、II (従来品) とほぼ同程度であるが、実気ガス透過量は、実施例 A、B とともに従来品と比較して著るしく小さくなる。また、この時のバルーン内圧は比較例 II を 100% とすると、著るしく低くなっており、従って、本発明のものはバルーン内圧の上昇抑制に効果があると云える。

N、発明の具体的作用効果

以上詳述したように、この発明によればバルーン部(カフ)を軟質プラスチック層とガス透過防止層との2層以上としたため、ピンホール発生による不良品の発生を防止することができ、また、実気ガス、窒素ガス、酸素ガス等の透過を著るしく抑制し得るため、使用時におけるバルーンの容量、内圧の増加が抑制され、気道の損傷を防止でき、あるいは従来の如きバルーン部の内圧調整の手間も省くことができるなど実用上顕著な効果を奏する。

-17-

4. 図面の簡単な説明

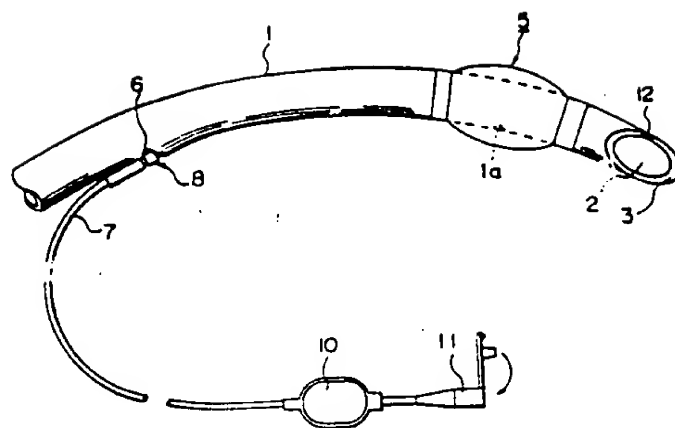
図面は本発明の一実施例に係わるバルーン型カテーテルを示すもので、第1図はその要部斜視図、第2図はバルーン部を拡大して示す断面図、第3図はインフレーションチューブとインフレーションルーメンとの接続部を示す断面図である。

図中、1…カテーテルチューブ本体、2…ルーメン、3…チューブ本体先端、4…インフレーションルーメン、5…バルーン、6…管壁切欠部、7…インフレーションチューブ、8…コネクタ、9…パイロットバルーン、10…アダプター、11…軟質プラスチックフィルム、12…気体透過防止層。

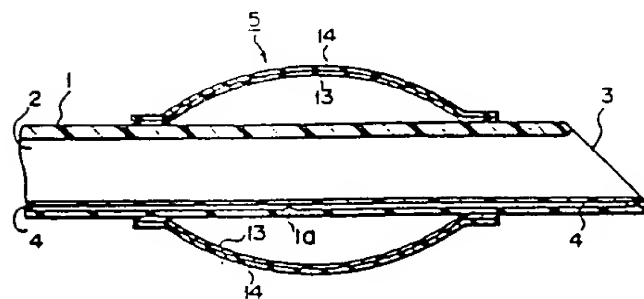
出願人代理人 弁護士 鈴 江 武 彦

-18-

第 1 図



第 2 図



第 3 図

